TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Cisplatin Ebewe®
10 mg/20 mL
cisplatin

Cisplatin Ebewe®
50 mg/100 mL
cisplatin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 0,5 mg cisplatina.

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (10 mg/20 mL):
Jedna bočica od 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg cisplatina.

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (50 mg/100 mL):
Jedna boca od 100 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg cisplatina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (10 mg/20 mL):
Staklena bočica, 1x20 mL

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (50 mg/100 mL):
Staklena boca, 1x100 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, razblažena; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu (za primenu kod dece pogledati Uputstvo za lek).

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Razblažiti pre upotrebe prema priloženom uputstvu.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Rukovati prema uputstvima za citostatike.
Pažljivo rukujte izbegavajući kontakt sa kožom i sluzokožom.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru, ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon razblaživanja rastvor upotrebiti odmah.
Za uslove čuvanja nakon razblaženja pročitati Uputstvo za lek.

Za jednokratnu upotrebu. Mogu se koristiti samo sveže pripremljeni rastvori.
Pripremiti prema priloženom uputstvu.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD D.D.
Kneginje Zorke 2, Beograd

Logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole:

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (10 mg/20 mL):
003544081 2024 od 05.11.2025.
Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (50 mg/100 mL):
003544139 2024 od 05.11.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01XA01

19. EAN KOD

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (10 mg/20 mL):
9088881046431

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (50 mg/100 mL):
9088881046455

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Cisplatin Ebewe®

2. JAČINA LEKA

Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (10 mg/20 mL):
10 mg/20 mL
Cisplatin Ebewe, koncentrat za rastvor za infuziju,1 x (50 mg/100 mL):
50 mg/100 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

cisplatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 0,5 mg cisplatina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije

10. OSTALO

Logo nosioca dozvole

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)